SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 71

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Sabato, 25 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 17 febbraio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Valiant Flash» contenente le sostanze attive cymoxanil, folpet e fosetil alluminio, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

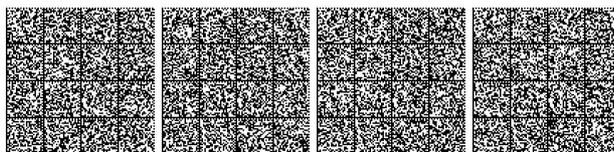
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 7 luglio 2016 dall'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - Viale Certosa 130, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Valiant Flash» a base delle sostanze attive Cymoxanil, Folpet e Fosetil alluminio, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento di 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate tra cui Cimoxanil, fino al 31 agosto 2019;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 678/2014 della Commissione del 19 giugno 2014, che modifica l'allegato del regolamento di 540/2011, per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui Fosetil alluminio, fino al 30 aprile 2018;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/404 della Commissione dell'11 marzo 2015, che modifica l'allegato del regolamento di 540/2011, per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui Folpet, fino al 31 luglio 2018;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ICPS (Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria);

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 27 dicembre 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e ulteriore documentazione tecnico-scientifica da presentarsi entro 24 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 25 gennaio 2017 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Cimoxanil;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Bayer CropScience Srl, con sede legale in Milano - Viale Certosa 130, è autorizzata fino al 31 agosto 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario VALIANT FLASH, a base delle sostanze attive Cymoxanil, Folpet e Fosetil alluminio con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle imprese:

Bayer AG - Dormagen (Germania);

Bayer SAS - Marle sur Serre (Francia);

Bayer SAS - Villefranche (Francia);

Bayer CropScience (China) Co.Ltd. - Hangzhou (Cina);

Bayer CrpSciene Limited - Gujarat (India);

Bayer CropScience LP - Kansas City (USA);

Exwold Technologies Ltd - Hartlepool (Gran Bretagna); Schirm GmbH - Lübeck (Germania);

SBM Formulation S.A. - Beziers Cedex (Francia);

Agraform LLC - St. Louis (USA);

nonché formulato negli stabilimenti sopracitati e confezionato nello stabilimento dell'Impresa Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da kg 1-2-3-5-10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16820.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

VALIANT® FLASH

Granuli idrodisperdibili (WG)

Fungicida sistemico per il controllo della peronospora della vite (uva da tavola e da vino)

Meccanismo d'azione gruppi 27- 33 - M4 (FRAC)

Valiant® Flash

Composizione:

100 g di Valiant Flash contengono:
cymoxanil puro 4 g
folpet puro 25 g
fosetil alluminio puro 50 g
coformulanti quanto basta a 100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO

H319 Provoca grave irritazione oculare. H351 Sospettato di provocare il cancro. H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH208 Contiene cymoxanil, folpet. Può provocare una reazione allergica.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P201 Procurarsi le istruzioni specifiche prima dell'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P 337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano – Tel. 02/3972.1
Officine di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); Bayer SAS – Villefranche (Francia); Bayer CropScience (China) Co.Ltd. – Hangzhou (Cina); Bayer CrpSciene Limited – Gujarat (India); Bayer CropScience LP – Kansas City (USA); Exwold Technologies Ltd – Hartlepool (Gran Bretagna); Schirm GmbH – Lübeck (Germania); SBM Formulation S.A. – Beziers Cedex (Francia); Agraform LLC – St. Louis (USA)
Officina di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. – Filago (BG)
Registrazione Ministero della Salute n° del
Contenuto netto: 1, 2, 3, 5, 10 kg
Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Per proteggere gli organismi acquatici non trattare in una fascia di rispetto vegetata dai corpi idrici superficiali di 20 metri.
Durante le fasi di miscelazione/carico indossare guanti adatti e durante l'applicazione indossare una tuta da lavoro.
Prima di accedere nell'area trattata attendere che la vegetazione sia completamente asciutta.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: cymoxanil 4%, folpet 25% e fosetil alluminio 50% le quali separatamente provocano i seguenti sintomi d'intossicazione:
CYMOXANIL: derivato dell'urea. Sintomi: durante l'impiego può causare congiuntivite, rinite nonchè irritazione della gola e della cute. L'ingestione può causare gastroenterite, nausea, vomito e diarrea. Sono citati subittero ed ematuria.
FOLPET: sintomi: irritante per cute e mucose (congiuntiviti, rinofaringiti) con fotosensibilizzazione e resistenza a terapia; irritazione gastrointestinale (bruciori gastroesofagei, anoressia, vomito, diarrea); interessamento dell'apparato cardiocircolatorio (ipotensione, cianosi, aritmia); interessamento del SNC con irritabilità o depressione; possibili anemia e nefropatia (ematuria, proteinuria, urobilinogeno nelle urine).
FOSETIL ALLUMINIO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

VALIANT FLASH è una miscela di Fosetil Alluminio, Folpet e Cymoxanil:
- Fosetil Alluminio protegge l'intera vegetazione, compresi i nuovi germogli formatisi dopo il trattamento

- il meccanismo di penetrazione del Cymoxanil permette di fermare l'infezione preventivamente e comunque, entro i 2 giorni successivi l'inizio del periodo d'incubazione
- folpet è un fungicida multisito di contatto che blocca la germinazione delle spore.

Durante l'intero periodo vegetativo, VALIANT FLASH evidenzia un alto livello di efficacia nei confronti della peronospora della vite.

ISTRUZIONI PER L'USO

Coltura	Patogeno	Dose (kg/ha)	Dose (g/hl)	N. max di applicazioni/anno	Epoca d'impiego
Vite – uva da vino	*Plasmopara viticola*	3	300	6	da inizio sviluppo fogliare a fine chiusura del grappolo
Vite – uva da tavola	*Plasmopara viticola*	3	300	6	da inizio sviluppo fogliare a fine fioritura

Vite (uva da vino): contro peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alla dose di 3 kg/ha (300 g/hl) ad intervalli di 12-14 giorni da inizio sviluppo fogliare a fine chiusura del grappolo. In caso di forte pressione infettiva, ridurre a 10 giorni l'intervallo tra i trattamenti.
Vite (uva da tavola): contro peronospora (*Plasmopara viticola*) intervenire preventivamente alla dose di 3 kg/ha (300 g/hl) ad intervalli di 12-14 giorni da inizio sviluppo fogliare a fine fioritura. In caso di forte pressione infettiva, ridurre a 10 giorni l'intervallo tra i trattamenti.

Versare direttamente il prodotto nel serbatoio dell'irroratrice riempito di acqua a metà; riempire quindi con il rimanente quantitativo di acqua e mantenere in agitazione.
Questa dose è calcolata per irroratrici a volume normale e quantitativi di acqua di 1000 l/ha. In caso di impiego con attrezzature a basso o ultra-basso volume, le concentrazioni del prodotto devono essere aumentate in modo da garantire lo stesso dosaggio per ettaro.
E' consigliabile alternare questo prodotto con fungicidi aventi diverso meccanismo d'azione.

Non effettuare più di 6 trattamenti all'anno.
Sospendere i trattamenti 28 giorni prima del raccolto su uva da vino e 70 giorni prima del raccolto su uva da tavola.

Compatibilità: il prodotto può avere problemi di compatibilità in miscela con formulati contenenti rame, alcuni fitostimolatori e concimi fogliari contenenti azoto (nitrico e ammoniacale). Per queste associazioni risulta opportuno effettuare saggi preliminari per verificarne la compatibilità. Non effettuare miscele con formulati oleosi.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali previste per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

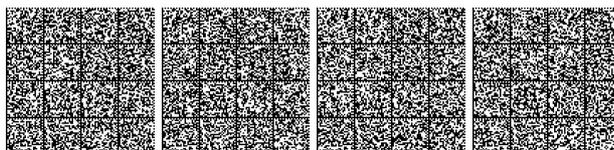
Attenzione - Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta é condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

®marchio registrato Gruppo Bayer

www.cropscience.bayer.it

10.02.2017

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 17 FEB. 2017

17A02178

DECRETO 17 febbraio 2017.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Vitipec MZ WG» contenente le sostanze attive cymoxanil e mancozeb, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E DELLA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 6 settembre 2016 dall'Impresa Sapec Agro Italia Srl, con sede legale in Saronno (VA), via Varese n. 25/D, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Vitipec MZ WG» a base delle sostanze attive cymoxanil e mancozeb, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della commissione del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate tra cui cimoxanil, fino al 31 agosto 2019;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 762/2013 della commissione del 7 agosto 2013, che modifica l'allegato del regolamento 540/2011, per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione di alcune sostanze attive tra cui mancozeb, fino al 31 gennaio 2018;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'istituto convenzionato, Istituto superiore di sanità;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 27 dicembre 2016 con la quale è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 26 gennaio 2017 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 agosto 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva cimoxanil;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Sapec Agro Italia Srl, con sede legale in Saronno (VA) - via Varese n. 25/D, è autorizzata fino al 31 agosto 2019, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario VITIPEC MZ WG», a base delle sostanze attive cymoxanil e mancozeb con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa Sapec Agro S.A. - Herdade das Praias-2910-440 Setubal (Portogallo).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 250 - 300 - 500 e kg 1 - 2,5 - 3 - 5 - 10.

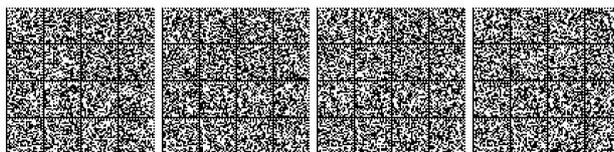
Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16873.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 17 febbraio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

VITIPEC®MZ WG

Fungicida antiperonosporico per pomodoro e patata
GRANULI IDRODISPERDIBILI (WG)
Cymoxanil codice FRAC: 27
Mancozeb codice FRAC: M3

VITIPEC MZ WG
COMPOSIZIONE

CYMOXANIL puro	g 4
MANCOZEB	g 46,5
Coformulanti q.b. a	g 100

INDICAZIONI DI PERICOLO
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità e al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. **EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.**

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol. P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro; P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso. P305+P351+P338 In caso di contatto con gli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P308+P313 In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla normativa vigente.

ATTENZIONE

SAPEC AGRO ITALIA SRL
Via Varese 25/D – 21047 Saronno (VA)
Tel: +39 0284944669

Stabilimento di produzione:
SAPEC AGRO S.A. – Herdade das Praias – 2910-440 Setubal (Portogallo)

PRODOTTO FITOSANITARIO
Registrazione Ministero della Salute n. del
Taglie: g 250-300-500; 1-2,5-3-5-10 kg
Partita n.:

® marchio in corso di registrazione

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto usare occhiali protettivi, maschera per polveri, guanti e tuta da lavoro.
Per proteggere gli organismi acquatici, rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 30 m dai corpi idrici o di 15 m in combinazione con ugelli antideriva di dimensione inferiore alla ISO 03.
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Terapia: sintomatica.
Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

Il VITIPEC MZ WG è un fungicida citotropico e di contatto il microgranuli idrodisperdibili. Contiene due molecole con azione fungicida: cymoxanil e mancozeb. Questa associazione conferisce una azione completa contro la Peronospora del POMODORO e della PATATA.
Il cymoxanil è una sostanza attiva ad azione fungicida della famiglia delle acetamidi e possiede un'azione di contatto che gli permette di bloccare la germinazione delle spore sulla superficie delle foglie. Si caratterizza così per un'azione penetrante che permette una diffusione regolare del prodotto nella faccia superiore verso quelle inferiore delle foglie. Il mancozeb è una sostanza attiva di contatto ad azione multisito appartenente alla famiglia dei ditiocarbammati che blocca la germinazione delle spore fino a 7-8 giorni dopo l'applicazione, in assenza di liscivazione. Previene la comparsa di ceppi resistenti e rinforza l'azione del cymoxanil.

DOSI E MODALITÀ DI IMPIEGO

PATATA: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*) intervenire alla dose di 2,5 Kg/ha (250-350 g/hL) nel periodo compreso fra inizio accrescimento e pieno sviluppo dei tuberi. Effettuare un massimo di 5 trattamenti all'anno a cadenza di 7-10 giorni, avendo cura di effettuare una corretta bagnatura. Indipendentemente dal volume di acqua impiegato si raccomanda di riferirsi alla dose/ha indicata.

POMODORO (in pieno campo): contro Peronospora (*Phytophtora infestans*) impiegare 2,5 kg/ha (250-350 g/hl) di prodotto nel periodo compreso fra accrescimento della pianta e inizio maturazione delle bacche. Effettuare un massimo di 3 trattamenti all'anno a cadenza di 14 giorni, avendo cura di effettuare una corretta bagnatura. Indipendentemente dal volume di acqua impiegato si raccomanda di riferirsi alla dose/ha indicata.

Avvertenza : non impiegare su colture diverse da quelle indicate in etichetta. In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: 7 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA per Patata e Pomodoro.

ATTENZIONE: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con mezzi aerei. Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua. Operare in assenza di vento da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del

1 7 FEB. 2017

17A02179

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 166 del 28 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 100 tabletta blister PVC/AI dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/07 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: FARMED S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli;

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189026 (in base 10) 1C31X2 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,50.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127).

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. comma Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 045189026

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189026; RR-medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02102

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbocaina»

Estratto determina AAM/PPA n. 244 del 3 marzo 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.3.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali», relativamente al medicinale CARBOCAINA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Carbocaina», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 016691558 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 5 ml;

A.I.C. n. 016691560 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale da 10 ml;

A.I.C. n. 016691634 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in PE da 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale n. 00735390155), con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro n. 6/c - 20080 Basiglio (Milano) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02096

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Stilnox», «Nottem» e «Zolpidem Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 245 del 3 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e le Variazioni di tipo IB: C.I..z) Altre variazioni, relativamente ai medicinali STILNOX, NOTTEM e ZOLPIDEM ZENTIVA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente ai medicinali «Stilnox», «Nottem» e «Zolpidem Zentiva», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolari A.I.C.:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia);

Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02097

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bricanyl»

Estratto determina AAM/PPA n. 246 del 3 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BRICANYL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Bricanyl», nella forma e confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 023471030 - «500 mcg erogazione polvere per inalazione» 1 erogatore turbohaler da 100 dosi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale n. 00735390155), con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico il Moro n. 6/c - 20080 Basiglio (Milano) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02098

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabitril»

Estratto determina AAM/PPA n. 247 del 3 marzo 2017

Autorizzazione delle variazioni:

variazione di tipo II: C.I.3.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo dei medicinali, e la variazione di tipo IB, relativamente al medicinale GABITRIL;

Numeri di procedura:

n. FR/H/0107/001-003/II/063;

n. FR/H/0107/001-003/IB/060/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Gabitril, nelle forme e confezioni:

Confezioni e A.I.C n.:

032951016 - 50 compresse rivestite con film 5 mg;

032951028 - 100 compresse rivestite con film 5 mg;

032951030 - 50 compresse rivestite con film 10 mg;

032951042 - 100 compresse rivestite con film 10 mg;

032951055 - 50 compresse rivestite con film 15 mg;

032951067 - 100 compresse rivestite con film 15 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), piazzale Luigi Cadorna n. 4 - CAP 20123, Italia, Codice fiscale n. 11654150157

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02099

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brinzolamide EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 248 del 3 marzo 2017

Autorizzazione della variazione: B.I.a.1.b)

Relativamente al medicinale: «BRINZOLAMIDE EG»

Numero procedura europea: n. NL/H/2715/001/II/001

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del nuovo fornitore di sostanza attiva Megafine Pharma Ltd con ASMF a sostegno. Version ASMF: v.01/October 2015 relativamente al medicinale «Brinzolamide EG», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02100

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emerade»

Estratto determina AAM/PPA n.249 del 3 marzo 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.13).

Relativamente al medicinale: EMERADE.

Numero procedura europea: n. SE/H/1261/001-003/II/011.

Titolare A.I.C.: Pharmaswiss Ceska Republika S.R.O.

È autorizzata la seguente variazione: sottomissione del protocollo di uno studio PK/PD (nell'ambito di un aggiornamento del RMP) relativamente al medicinale «Emerade», ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02101

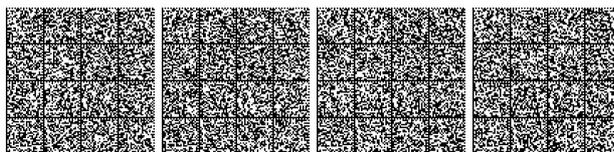
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 167 del 28 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta 100 tabletta blister PVC/AL dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/05 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione. Portatore: FARMED - S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189014 (in base 10) 1C31WQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 0,25;

eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); De salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. comma Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - (LO);

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189014; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02103

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 168 del 28 febbraio 2017

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tabletta blister PVC/AL dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/08 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli;

Confezione: Xanax «1 mg compresse» 20 compresse

Codice A.I.C. n. 045189038 (in base 10) 1C31XG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam mg 1;

eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127), indigotina lacca di alluminio (E132).

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI); De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n. comma Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189038.

Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Xanax «1 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 045189038; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A02104

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione per dialisi peritoneale Fresenius Medical Care Deutschland».

Con la determina n. aRM - 17/2017 - 1353 del 14 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fresenius Medical Care Deutschland Gmbh, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND;

confezione: A.I.C. n. 031469149;

descrizione: «comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%; comparto 1960 ml: calcio 1,84 mmol» sacca tricomparto 2000 ml capd;

confezione: A.I.C. n. 031469152;

descrizione: «comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%; comparto 1960 ml: calcio 1,32 mmol» sacca tricomparto 2000 ml capd;

confezione: A.I.C. n. 031469164;

descrizione: «comparti 62 ml e 103 ml: glucosio 50%; comparto 1960 ml: calcio 1,84 mmol» sacca tricomparto 2000 ml capd;

confezione: A.I.C. n. 031469176;

descrizione: «comparti 77 ml e 129 ml: glucosio 50%; comparto 2450 ml: calcio 1,32 mmol» sacca tricomparto 2500 ml capd;

confezione: A.I.C. n. 031469188;

descrizione: «comparti 77 ml e 129 ml: glucosio 50%; comparto 2450 ml: calcio 1,84 mmol» sacca tricomparto 2500 ml capd;

confezione: A.I.C. n. 031469190;

descrizione: «comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%; comparto 4900 ml: calcio 1,84 mmol» sacca tricomparto 5000 ml apd;

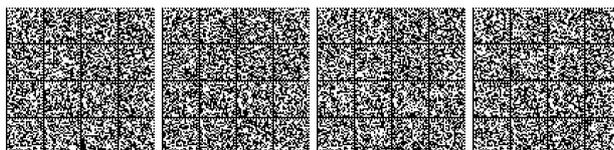
confezione: A.I.C. n. 031469202;

descrizione: «comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%; comparto 4900 ml: calcio 1,32 mmol» sacca tricomparto 5000 ml apd;

confezione: A.I.C. n. 031469214;

descrizione: «comparti 154 ml e 258 ml: glucosio 50%; comparto 4900 ml: calcio 1,84 mmol» sacca tricomparto 5000 ml apd.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02186

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gallio (^{67}Ga) citrato Mallinckrodt».

Estratto determina AAM/AIC n. 31/2017 del 6 marzo 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GALLIO (^{67}Ga) CITRATO MALLINCKRODT nelle forme e confezioni:

«37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 2,2 ml a 5,5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mallinckrodt Medical B.V. (Paesi Bassi), con sede legale e domicilio in Westerduinweg 3 - 1755 Le Petten (Paesi Bassi).

Confezione:

«37 MBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 2,2 ml a 5,5 ml - A.I.C. n. 039007012 (in base 10) 156DT4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 17 giorni dalla data di fine della produzione.

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Medical BV stabilimento sito in Westerduinweg 3 - 1755 LE Petten - Paesi Bassi.

Produttore del prodotto finito: Mallinckrodt Medical BV stabilimento sito in Westerduinweg 3 - 1755 LE Petten - Paesi Bassi (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione:

principio attivo: gallio (^{67}Ga) citrato 37 MBq/ml alla data e ora di calibrazione;

eccipienti: sodio citrato - alcool benzilico - sodio cloruro - acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Radiofarmaco non specifico destinato alla diagnostica per immagini oncologica e/o alla localizzazione tumorale.

Il gallio può essere usato in combinazione con altre modalità di diagnostica per immagini nella diagnosi, stadiazione e successiva terapia dei linfomi maligni come il linfoma di Hodgkin e i linfomi non Hodgkin. Può essere anche utile successivamente per stabilire la risposta alla chemioterapia. La diagnostica per immagini con gallio-67 può essere utile nella diagnosi delle neoplasie bronchiali, perché consente di stabilire l'estensione della diffusione mediastinica. È stata anche usata per verificare, con livelli variabili di affidabilità, il grado di disseminazione di altre neoplasie maligne primarie.

Localizzazione delle lesioni infiammatorie

Il gallio può essere usato per stabilire una diagnosi in specifiche patologie infiammatorie, soprattutto quelle che interessano il polmone, come ad esempio la sarcoidosi e le infezioni opportunistiche da Pneumocystis carinii. Nella sarcoidosi e nelle patologie polmonari interstiziali, la captazione è influenzata dal grado di attività della malattia. Il gallio-67 può essere utile nella caratterizzazione e/o localizzazione delle lesioni infiammatorie extrapolmonari, come ad esempio la linfoadenopatia tubercolare o nell'indagine della febbre di origine sconosciuta. Il gallio fornisce solo un'evidenza non specifica dei siti infiammatori corporei, rendendo necessario l'uso di altre tecniche di diagnostica per immagini o procedure bioptiche per integrare le informazioni ottenute.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, fatto salvo un periodo transitorio della durata di novanta giorni, a decorrere da tale data, al fine di provvedere all'adeguamento di tutte le confezioni ed alla predisposizione degli stampati.

17A02187

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbidopa/Levodopa Teva».

Con la determina n. aRM - 21/2017 - 907 del 20 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Teva Pharma B.V., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA;

confezione: A.I.C. n. 033343029;

descrizione: 50 compresse 25/250 mg blister.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02188

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Hikma».

Con la determina n. aRM - 20/2017 - 2653 del 20 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: BICALUTAMIDE HIKMA;

confezione: A.I.C. n. 038832010;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: A.I.C. n. 038832022;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: A.I.C. n. 038832034;

descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: A.I.C. n. 038832046;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: A.I.C. n. 038832059;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: A.I.C. n. 038832061;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

confezione: A.I.C. n. 038832073;

descrizione: «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02189

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cogyr».

Con la determina n. aRM - 19/2017 - 519 del 20 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della I.F.B. Stroder S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: COGYR;

confezione: 044515017;

descrizione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515029;

descrizione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515031;

descrizione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE,

confezione: 044515043;

descrizione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515056;

descrizione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515068;

descrizione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

confezione: 044515070.

descrizione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515082;

descrizione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515094;

descrizione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

confezione: 044515106;

descrizione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 10 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515118;

descrizione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515120;

descrizione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE;

confezione: 044515132;

descrizione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515144;

descrizione: «10mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515157;

descrizione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515169;

descrizione: «5mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515171;

descrizione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515183;

descrizione: «5mg/10mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515195;

descrizione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 90 compresse in contenitore PP;

confezione: 044515207;

descrizione: «10mg/5mg compresse rivestite con film» 120 compresse in contenitore PP;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02190

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina».

Con la determina n. aRM - 18/2017 - 3810 del 20 febbraio 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela. Per effetto della presente determinazione, i codici A.I.C. dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati:

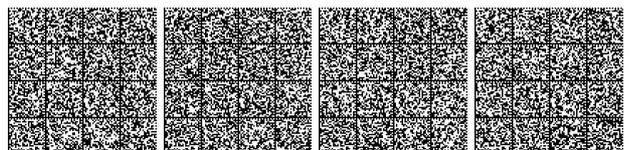
medicinale: ENTEROGERMINA;

confezione: A.I.C. n. 042900023;

descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml.

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A02191

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Regno hascemita di Giordania sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 aprile 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo del Regno hascemita di Giordania sulla cooperazione nel settore della difesa, fatto a Roma il 29 aprile 2015.

La ratifica è stata autorizzata con legge 21 dicembre 2016, n. 252, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2017.

In conformità al suo articolo 10.1, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 9 febbraio 2017.

17A02180

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del rivo Roiano con sovrastanti porzioni di fabbricato, in Trieste.

Con decreto 22 dicembre 2016 n. 543/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 1° febbraio 2017, reg. n. 1 foglio n. 660, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo del rivo Roiano con sovrastanti porzioni di fabbricato nel Comune di Trieste, distinto nel N.C.T. del comune medesimo sez. di Roiano al foglio 8 particelle n. 1050/3 e al N.C.E.U. al foglio 8 particella 1050/3 graffata con particelle 1050/1 e 1051.

17A02198

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'area demaniale in prossimità dell'argine del canale Piovego, in Padova.

Con decreto 24 novembre 2016 n. 493/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 26 gennaio 2017, reg. n. 1 foglio n. 601, è stato disposto il passaggio dal demanio al Patrimonio dello Stato di un'area demaniale in prossimità dell'argine del canale Piovego nel Comune di Padova, distinta nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 67 particella n. 135.

17A02199

MINISTERO DELLA DIFESA

Radiazione dal novero delle strade militari, dell'ex strada militare n. 86 «Pozzis - Preone», in Preone e Verzegnis.

Con decreto direttoriale n. 329/1/5/2017 datato 6 febbraio 2017 è stata disposta la radiazione dal novero delle strade militari, dell'ex strada militare n. 86 denominata «Pozzis - Preone», avente una lunghezza complessiva di circa Km 12, sita nel territorio dei Comuni di Preone e Verzegnis (Udine).

17A02197

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-071) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00